

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО  
Ученым советом  
Протокол № 10 от 01.11.2023

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### **УЧЕБНО-ОЗНАКОМИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 8 з.е.  
в академических часах: 288 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат биологических наук Камалова С.И.

Кандидат биологических наук Коровин М.С.

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

## 1. Шкала оценивания

### 1.1. Уровни овладения

**Компетенция: ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний.**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-4.1 Способен проектировать отдельные элементы технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– методы, технологические приемы и порядок ведения биотехнологических процессов получения лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li><li>– перечень и характеристики биотехнологического оборудования</li><li>– общие правила охраны труда и техники безопасности при проведении биотехнологических процессов</li><li>– методы и средства, обеспечивающие надлежащий санитарный режим при проведении биотехнологических процессов изготовления лекарственных препаратов</li><li>– правила надлежащего оформления регистрационной документации по изготовлению лекарственных средств.</li></ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– выполнять технологические операции в биотехнологическом процесса</li><li>– выбирать оборудование и другие технические средства для биотехнологического процесса</li><li>– эксплуатировать биотехнологическое оборудование</li></ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– техникой выполнения операций при осуществлении биотехнологических процессов</li><li>– навыками надлежащей эксплуатации основного биотехнологического оборудования</li></ul>	80-100

Базовый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– методы, технологические приемы и порядок ведения биотехнологических процессов получения лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> <li>– перечень и характеристики биотехнологического оборудования</li> <li>– общие правила охраны труда и техники безопасности при проведении биотехнологических процессов</li> <li>– методы и средства, обеспечивающие надлежащий санитарный режим при проведении биотехнологических процессов изготовления лекарственных препаратов</li> <li>– правила надлежащего оформления регистрационной документации по изготовлению лекарственных средств.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выполнять технологические операции в биотехнологическом процесса</li> <li>– выбирать оборудование и другие технические средства для биотехнологического процесса</li> <li>– эксплуатировать биотехнологическое оборудование</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– техникой выполнения операций при осуществлении биотехнологических процессов</li> <li>– навыками надлежащей эксплуатации основного биотехнологического оборудования</li> </ul>	70-79
Пороговый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– методы, технологические приемы и порядок ведения биотехнологических процессов получения лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> <li>– общие правила охраны труда и техники безопасности при проведении биотехнологических процессов</li> <li>– правила надлежащего оформления регистрационной документации по изготовлению лекарственных средств.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выполнять технологические операции в биотехнологическом процесса</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– техникой выполнения операций при осуществлении биотехнологических процессов</li> </ul>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общие правила охраны труда и техники безопасности при проведении биотехнологических процессов</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выполнять технологические операции в биотехнологическом процесса</li> </ul>	0-59

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-4.2 Способен осуществлять обоснованный выбор проектных решений по созданию аппаратурно-технологических схем, производственных помещений.*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– номенклатуру современного аналитического и технологического оборудования, используемого в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– аппаратурное оформление технологических процессов производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>– характеристики основных видов технологического оборудования, используемого в разработке, производстве лекарственных средств;</li> <li>– характеристики технологического оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– правила эксплуатации основного технологического оборудования, приборов, используемых при производстве, изготовлении и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– методы валидации (аттестации) технологического оборудования;</li> <li>– принципы выбора, проверки исправности технологического и аналитического оборудования для производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>– методы контроля за санитарным состоянием технологического оборудования и производственной среды.</li> <li>– методы определения исправности и работоспособности отдельных типов технологического оборудования</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выбирать технологическое оборудование для изготовления лекарственных средств;</li> <li>– выбирать основное технологическое оборудование для производства лекарственных средств в основных лекарственных формах;</li> <li>– эксплуатировать оборудование, используемое при изготовлении лекарственных средств</li> <li>– эксплуатировать отдельные типы оборудования, используемого при разработке, производстве, и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– проводить оценку исправности оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– проводить оценку исправности основных типов оборудования, используемого при и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– анализировать результаты микробиологического контроля технологического оборудования и производственной среды;</li> <li>– проводить санитарную обработку оборудования, используемого в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– контролировать соблюдение правил эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования младшим фармацевтическим и техническим персоналом.</li> <li>– определять исправность и работоспособность</li> </ul>	80-100
------------	--	--------

<p>Базовый</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– номенклатуру современного аналитического и технологического оборудования, используемого в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– аппаратурное оформление технологических процессов производства и изготовления лекарственных средств;</li> <li>– характеристики основных видов технологического оборудования, используемого в разработке, производстве лекарственных средств;</li> <li>– характеристики технологического оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– правила эксплуатации основного технологического оборудования, приборов, используемых при производстве, изготовлении и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– методы валидации (аттестации) технологического оборудования;</li> <li>– принципы выбора, проверки исправности технологического и аналитического оборудования для производства и изготовления лекарственных средств;</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выбирать технологическое оборудование для изготовления лекарственных средств;</li> <li>– выбирать основное технологическое оборудование для производства лекарственных средств в основных лекарственных формах;</li> <li>– эксплуатировать оборудование, используемое при изготовлении лекарственных средств</li> <li>– эксплуатировать отдельные типы оборудования, используемого при разработке, производстве, и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– проводить оценку исправности оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– проводить оценку исправности основных типов оборудования, используемого при и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– анализировать результаты микробиологического контроля технологического оборудования и производственной среды;</li> <li>– проводить санитарную обработку оборудования, используемого в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками эксплуатации оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– навыками эксплуатации отдельных типов оборудования, используемого при разработке и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– приемами санитарной обработки технологического оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– основными приемами санитарной обработки</li> </ul>	<p>70-79</p>
----------------	--	--------------

<p>Пороговый</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– характеристики основных видов технологического оборудования, используемого в разработке, производстве лекарственных средств;</li> <li>– характеристики технологического оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– правила эксплуатации основного технологического оборудования, приборов, используемых при производстве, изготовлении и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– методы контроля за санитарным состоянием технологического оборудования и производственной среды.</li> <li>– методы определения исправности и работоспособности отдельных типов технологического оборудования</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выбирать технологическое оборудование для изготовления лекарственных средств;</li> <li>– выбирать основное технологическое оборудование для производства лекарственных средств в основных лекарственных формах;</li> <li>– эксплуатировать оборудование, используемое при изготовлении лекарственных средств</li> <li>– проводить оценку исправности основных типов оборудования, используемого при и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– анализировать результаты микробиологического контроля технологического оборудования и производственной среды;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками эксплуатации отдельных типов оборудования, используемого при разработке и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– приемами санитарной обработки технологического оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> </ul>	<p>60-69</p>
------------------	---	--------------



Ниже порогового	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– характеристики основных видов технологического оборудования, используемого в разработке, производстве лекарственных средств;</li> <li>– характеристики технологического оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– правила эксплуатации основного технологического оборудования, приборов, используемых при производстве, изготовлении и контроле качества лекарственных средств;</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выбирать технологическое оборудование для изготовления лекарственных средств;</li> <li>– выбирать основное технологическое оборудование для производства лекарственных средств в основных лекарственных формах;</li> <li>– эксплуатировать оборудование, используемое при изготовлении лекарственных средств</li> <li>– эксплуатировать отдельные типы оборудования, используемого при разработке, производстве, и контроле качества лекарственных средств;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками эксплуатации отдельных типов оборудования, используемого при разработке и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>– приемами санитарной обработки технологического оборудования, используемого при изготовлении лекарственных средств;</li> <li>– основными приемами санитарной обработки технологического оборудования, используемого при производстве лекарственных средств;</li> </ul>	0-59
-----------------	---	------

### 1.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.*

Оценка	зачтено	не зачтено
Итоговый рейтинг	60-100	0-59

### 2. Контрольные мероприятия по практике

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Оформление дневника практики Групповая дискуссия
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация

1	Подготовительный этап - 192 час. Тема 1.1 Экскурсия на предприятие 1 (Фармацевтическая биотехнология) - 32 час. Тема 1.2 Экскурсия на предприятие 2 (пищевая биотехнология) - 32 час. Тема 1.3 Организационная структура предприятия (пищевая биотехнология) - 23 час. Тема 1.4 Экскурсия на предприятие 3 (экологическая биотехнология) - 32 час. Тема 1.5 Организационная структура предприятия 3 (Экологическая биотехнология) - 26 час. Тема 1.6 Гиганты рынка биотехнологии - 47 час.	Оформление дневника практики Групповая дискуссия	Зачет
2	Решение ситуационных задач - 70 час. Тема 2.1 Решение ситуационных задач по фармацевтической биотехнологии - 16 час. Тема 2.2 Решение ситуационных задач по пищевой биотехнологии - 16 час. Тема 2.3 Деловая игра по организационной структуре предприятий - 16 час. Тема 2.4 Оформление дневника практики - 22 час.	Оформление дневника практики Групповая дискуссия	Зачет
3	Защита дневника практики - 26 час. Тема 3.1 Публичная защита проекта решения ситуационной задачи - 26 час.	Оформление дневника практики	Зачет

### 3. Оценочные материалы текущего контроля

#### **Раздел 1. Подготовительный этап**

##### *Тема 1.1. Экскурсия на предприятие 1 (Фармацевтическая биотехнология)*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Прописать в отчете ответы на следующие вопросы

Общие сведения о предприятии. Перечень основных технологических производств. Ассортимент производимой продукции. Характеристика основного сырья. Обобщенная принципиальная технологическая схема производства. Подробное изучение основных технологи-ческих стадий производства

##### *Тема 1.2. Экскурсия на предприятие 2 (пищевая биотехнология)*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представить в отчете

Общие сведения о предприятии. Перечень основных технологических производств. Ассортимент производимой продукции. Характеристика основного сырья. Обобщенная принципиальная технологическая схема производства. Подробное изучение основных технологи-ческих стадий производства

##### *Тема 1.3. Организационная структура предприятия (пищевая биотехнология)*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Общие сведения о предприятии. Перечень основных технологических производств. Ассортимент производимой продукции. Характеристика основного сырья. Обобщенная принципиальная технологическая схема производства. Подробное изучение основных технологических стадий производства

##### *Тема 1.4. Экскурсия на предприятие 3 (экологическая биотехнология)*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Общие сведения о предприятии. Перечень основных технологических производств. Ассортимент производимой продукции. Характеристика основного сырья. Обобщенная принципиальная технологическая схема производства. Подробное изучение основных технологи-ческих стадий производства

*Тема 1.5. Организационная сруктура предприятия 3 (Экологическая биотехнология)*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представьте в отчете

Общие сведения о предприятии. Перечень основных технологических производств. Ассортимент производимой продукции. Характеристика основного сырья. Обобщенная принципиальная технологическая схема производства. Подробное изучение основных технологи-ческих стадий производства

*Тема 1.6. Гиганты рынка биотехнологии*

Форма контроля/оценочное средство: Групповая дискуссия

Вопросы/Задания:

1. Сделать презентацию биотехнологического предприятия

Представить доклад о крупном биотехнологическом предприятии Российской Федерации, осветив в нем общие сведения о выбранном предприятии, перечень основных технологических производств, . Ассортимент производимой продукции, возможности для трудоустройства выпускников.

**Раздел 2. Решение ситуационных задач**

*Тема 2.1. Решение ситуационных задач по фармацевтической биотехнологии*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представте в отчете

Представте в отчете вариант решения ситуационной задачи по профили фармацевтическая биотехнология

*Тема 2.2. Решение ситуационных задач по пищевой биотехнологии*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представить в отчете вариант решения ситуационной задачи

Представте в отчете вариант решения ситуационной задачи по профилю пищевая

*Тема 2.3. Деловая игра по организационной структуре предприятий*

Форма контроля/оценочное средство: Групповая дискуссия

Вопросы/Задания:

1. Групповая дискуссия

Деловая игра по решению коммуникативных и логических вопросов в области организации деятельности предприятия

*Тема 2.4. Оформление дневника практики*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Представить отчет

Осветить в отчете описание и характеристику биотехнологических предприятий согласно плану.

прописать и обосновать решение ситуационных задач

***Раздел 3. Защита дневника практики***

*Тема 3.1. Публичная защита проекта решения ситуационной задачи*

Форма контроля/оценочное средство: Оформление дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Публичная защита

Публичная защита дневника практики. Обоснование и решение индивидуальной ситуационной задачи

#### **4. Оценочные материалы промежуточной аттестации**